天津东疆综合保税区药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）

2022年07月

目录

[一、总则 1](#_Toc89279373)

[（一）编制目的 1](#_Toc89279374)

[（二）制定依据 1](#_Toc89279375)

[（三）事件分级 1](#_Toc89279376)

[（四）工作原则 4](#_Toc89279377)

[（五）适用范围 4](#_Toc89279378)

[二、组织体系 5](#_Toc89279379)

[（一）领导机构 5](#_Toc89279380)

[（二）办事机构 6](#_Toc89279381)

[（三）成员单位及职责 6](#_Toc89279382)

[（四）现场指挥部工作组及职责 8](#_Toc89279383)

[（五）专家组 10](#_Toc89279384)

[三、运行机制 10](#_Toc89279385)

[（一）监测 10](#_Toc89279386)

[（二）预警 11](#_Toc89279387)

[（三）信息报告 14](#_Toc89279388)

[四、应急处置 16](#_Toc89279389)

[（一）先期处置 16](#_Toc89279390)

[（二）分级响应 18](#_Toc89279391)

[（三）响应级别 18](#_Toc89279392)

[（四）指挥协调 19](#_Toc89279393)

[（五）处置措施 22](#_Toc89279394)

[（六）新闻与舆情应对 23](#_Toc89279395)

[（七）应急响应调整 24](#_Toc89279396)

[（八）应急结束 24](#_Toc89279397)

[五、善后工作 25](#_Toc89279398)

[（一）善后处置 25](#_Toc89279399)

[（二）调查评估和总结 25](#_Toc89279400)

[六、保障机制 26](#_Toc89279401)

[（一）队伍保障 26](#_Toc89279402)

[（二）物资保障 26](#_Toc89279403)

[（三）经费保障 26](#_Toc89279404)

[（四）指挥和通信保障 26](#_Toc89279405)

[（五）治安保障 27](#_Toc89279406)

[（六）医疗救援保障 27](#_Toc89279407)

[（七）交通运输保障 27](#_Toc89279408)

[（八）宣传培训教育 27](#_Toc89279409)

[七、预案保障 28](#_Toc89279410)

[（一）应急演练 28](#_Toc89279411)

[（二）修订 28](#_Toc89279412)

[八、附则 28](#_Toc89279413)

一、总则

（一）编制目的

指导和规范东疆综合保税区药品、医疗器械安全突发事件应急处理机制，建立健全应急处置的工作机制，有效预防、积极应对药品、医疗器械安全突发事件，最大限度地降低药品、医疗器械安全突发事件的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

（二）制定依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《市场监管突发事件应急管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《药品召回管理办法》、《医疗器械召回管理办法（试行）》、《天津市突发事件总体应急预案》、《天津市药品监督管理局关于印发药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案的通知》、《天津市滨海新区突发事件总体应急预案》、《天津市滨海新区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规，结合东疆综合保税区实际，制定本预案。

（三）事件分级

本预案所称药品、医疗器械安全突发事件，是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品、医疗器械群体不良事件、重大药品、医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品、医疗器械安全突发事件。

根据事件的性质、危害程度和影响范围等因素，药品、医疗器械安全突发事件分为四级：特别重大、重大、较大和一般。

1.特别重大药品、医疗器械安全突发事件

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或不良事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良反应或不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过10人（含）。

（2）同一批号药品或医疗器械短期内引起5人（含）以上患者死亡。

（3）短期内2个以上省（区、市）因同一药品或医疗器械发生重大药品、医疗器械安全突发事件。

（4）其他危害特别严重的药品、医疗器械安全突发事件。

2.重大药品、医疗器械安全突发事件

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或不良事件的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良反应或不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过5人（含）。

（2）同一批号药品或医疗器械短期内引起2人以上、5人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内1个省（区、市）内2个以上市（地）因同一药品或医疗器械发生较大药品、医疗器械安全突发事件。

（4）其他危害严重的药品、医疗器械安全突发事件。

3.较大药品、医疗器械安全突发事件

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或不良事件的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良反应或不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过3人（含）。

（2）同一批号药品或医疗器械短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内1个市（地）内2个以上县（市、区）因同一药品或医疗器械发生一般药品、医疗器械安全突发事件。

（4）其他危害较大的药品、医疗器械安全突发事件。

4.一般药品、医疗器械安全突发事件

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或不良事件的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良反应或不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过2人（含）。

（2）其他一般药品、医疗器械安全突发事件。

（四）工作原则

1.统一领导，分级管理。在东疆综合保税区党委、管委会（以下简称党委、管委会）统一领导下，根据药品、医疗器械安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等，实施属地化分级响应，按照事件等级启动相应级别的指挥体系和响应程序，分级负责，落实责任。

2.高度重视，积极应对。各部门要统一认识，加强领导，高度重视药品、医疗器械安全突发事件的应对工作，强化人力、物力和财力准备，积极应对，增强应急处置能力。

3.预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相结合、日常监管与应急措施相结合的原则，将应急管理融于常态工作，及时消除安全隐患；建立健全药品、医疗器械安全突发事件的监测、预警、处置、救治和善后的快速反应机制，强化安全风险管理，做到早发现、早报告、早控制，一旦发生突发事件，快速反应，及时处置。

4.科学严谨，健全机制。各部门按照职责分工，各司其职，密切协同，建立健全各部门之间的联动机制，合力应对药品、医疗器械安全突发事件，充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好药品、医疗器械安全事件应急处置工作。

（五）适用范围

本预案是天津东疆综合保税区应对药品、医疗器械安全突发事件的专项应急预案，适用于我区行政区域内药品零售、使用环节，医疗器械经营、使用环节突发事件的应急处置工作。因药品生产环节、药品批发、零售连锁总部、医疗器械生产环节监管事权属于天津市药品监督管理局，药品、医疗器械生产环节的突发事件应按照《天津市药品监督管理局关于印发药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案的通知》执行。

二、组织体系

（一）领导机构

1.设立东疆综合保税区药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称应急指挥部），由管委会分管副主任担任总指挥，由市场监督管理局局长担任副总指挥。

2.应急指挥部成员主要由党委办（办公室）、党建工作部、市场监督管理局、财政局、生态环境和城市管理局、应急管理局、社会发展局、北京道派出所、客运派出所、交警二大队等有关部门分管负责人组成。

3.应急指挥部的主要职责是：贯彻落实党委、管委会关于药品、医疗器械安全突发事件应对工作的方针、政策，承接天津市和滨海新区应对药品、医疗器械安全突发事件工作部署，研究制定落实措施；部署本区行政区域内发生的药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作，根据党委、管委会决策部署，由应急指挥部组织领导所辖区域各有关机构开展应对药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作。

（二）办事机构

1.应急指挥部下设天津东疆综合保税区药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室（以下简称应急指挥部办公室），设在市场监督管理局。办公室主任由市场监督管理局局长兼任，副主任由局领导班子成员担任。

2.应急指挥部办公室的主要职责是：负责东疆综合保税区应急指挥部日常工作，贯彻落实滨海新区指挥部各项工作部署，组织、协调各相关部门开展本区突发药品、医疗器械安全事件应急处置工作；组织修订药品、医疗器械安全突发事件应急预案；汇总药品、医疗器械安全突发事件及相关信息；负责东疆综合保税区药品、医疗器械安全突发事件应急队伍和技术专家组的组建工作；承办应急指挥部交办的其他工作。

（三）成员单位及职责

各成员单位在应急指挥部统一领导下开展工作，加强对突发事件属地的督促、指导，积极参与应急救援工作，具体职责是：

党委办（办公室）：负责办理和接访因药品、医疗器械安全突发事件造成的群众来信来访事项。

党建工作部：负责指导协调新闻媒体配合有关部门发布药品、医疗器械安全突发事件信息，负责协调药品、医疗器械安全突发事件应急处置宣传报道、舆情监测和舆论引导工作，坚持正面宣传为主；组织新闻媒体做好对外宣传工作。

市场监督管理局：负责应急指挥部办公室日常工作，负责收集和上报药品、医疗器械突发事件信息；协调有关部门和单位开展应急处置工作；负责控制突发事件涉及的相关药品和医疗器械，并组织开展应急检验；组织召开专家组会议；查处事件中涉及的药品和医疗器械违法案件，及时向东疆综合保税区管委会和滨海新区人民政府报告情况，并通报有关部门和单位等。

财政局：负责按照应急指挥部意见，遵循应急事件处置工作程序来保障药品、医疗器械安全突发事件应急资金。

生态环境和城市管理局：负责配合市场监督管理局做好运输环节的药品、医疗器械安全突发事件调查和应急处置工作；负责在药品、医疗器械安全突发事件应急处置中做好公路保障保畅工作，协调运力，优先保障救援队伍、物资和事件涉及病人的运输。

应急管理局：负责协助做好突发事件向滨海新区应急指挥部的信息报送工作。

社会发展局：负责协调组织医疗卫生救援、协调区卫生健康委或区疾控中心进行现场流行病学调查、病源学监测和病因及危险因素的分析工作，会同市场监督管理局做好事件处置的相关工作；组织对事件患者的医疗救治；及时向市场监督管理局通报药品、医疗器械安全风险监测信息，协助滨海新区应急指挥部开展药品、医疗器械安全突发事件流行病学调查报告；配合遴选并组织专家论证。

负责给药品、医疗器械安全突发事件应急处置中需政府救助的对象提供生活救助工作；配合相关部门对全区养老机构发生的药品、医疗器械安全突发事件进行应急处置和调查处理；督促全区养老机构建立健全药品、医疗器械安全突发事件应急预案或处置方案。

负责配合市场监督管理局对教育部门管辖的学校、幼儿园等发生的药品、医疗器械安全突发事件进行应急处置和调查处理；做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

北京道派出所：负责查办市指挥部交办，药品、医疗器械监管部门移交或公安机关自侦的涉及药品和医疗器械案件（公安机关自侦案件应及时通报市场监督管理局）；配合开展对药品、医疗器械安全突发事件的调查；参与事件应急处置和治安，依法打击药品、医疗器械安全突发事件发生过程中的违法犯罪活动。

客运派出所：同上。

交警二大队：参与事件应急处置的交通维护。

根据应急处置工作实际需要，应急指挥部可对成员单位进行必要调整，各有关部门按照要求依法依规开展相关工作；其他未列入本预案的部门和单位，根据需要经应急指挥部协调，为应急处置工作提供支持。

（四）现场指挥部工作组及职责

根据应急处置工作需要设立现场指挥部，实行现场总指挥负责制。现场指挥部一般设立现场处置组、综合协调组、信息舆情组、医疗救援组、治安维护组和事件调查组等工作组。

1.现场处置组：由现场总指挥负责。发生一般突发事件，由滨海新区区委、区政府指定的管委会负责同志任现场总指挥；发生较大突发药品、医疗器械安全事件，由滨海新区区委、区政府主要负责同志任现场总指挥；事件超出事发区的处置能力，需市药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部组织协调的，由市应急指挥部指挥长任现场总指挥；发生特别重大、重大突发药品、医疗器械安全事件，由市委、市政府指定的负责同志任现场总指挥。

2.综合协调组：由市场监督管理局牵头，负责现场指挥部日常事务工作；收集、整理、上报突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调、提供必要的经费保障；经现场指挥部授权，发布处置工作动态；承担现场指挥部交办的其他工作。

3.信息舆情组：由党建工作部牵头，负责组织协调新闻媒体及时报道药品、医疗器械安全突发事件的处置进展情况，积极正确引导舆论；及时收集、整理、报送舆情监测等相关信息；负责受理记者采访申请和管理工作，及时向社会发布有关信息。

4.医疗救援组：由社会发展局牵头负责协调组织医疗卫生救援，协助相关医疗机构开展抢救工作。

5.治安维护组：由北京道派出所牵头，客运派出所、交警二大队参加，配合开展对突发事件调查中的应急处置和交通、治安维护。

6.事件调查组：由市场监督管理局牵头，社会发展局、北京道派出所等部门配合。负责调查突发事件发生原因，提出调查结论、防范意见和处置建议，为药品、医疗器械安全突发事件处置提供依据；组织对问题产品采取紧急控制措施和应急检验，防止危害蔓延扩大，控制事态发展，对相关产品追踪溯源；查处突发事件所涉及相关案件。

（五）专家组

药品、医疗器械安全突发事件发生后，由市场监督管理局会同社会发展局，从药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、公共卫生管理学等方面遴选相关专家组成专家组，负责突发事件应急处置工作的咨询，参与事件调查，向应急领导小组提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。

三、运行机制

市场监督管理局针对各种可能发生的药品、医疗器械安全突发事件，建立健全监测、报告和预警制度，积极开展安全风险管理，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

（一）监测

市场监督管理局负责本辖区内药品和医疗器械安全监测工作，在综合利用现有检测机构能力的基础上，通过天津市、滨海新区检验检测中心监测到的或投诉举报中心接到的药品、医疗器械安全事件信息等，收集、汇总、分析药品、医疗器械安全信息和突发事件信息，监测潜在的或已经发生的药品、医疗器械安全突发事件信息，及时发现安全风险。

管委会应急管理机构，根据药品、医疗器械安全突发事件的等级、趋势和危害程度，依职责做好配合工作，及时向指挥部办公室提供相应的监测巡查信息。

（二）预警

1.建立预警制度

市场监督管理局建立健全药品、医疗器械安全突发事件预警制度，完善预警信息发布工作机制。市场监督管理局根据监测信息，对行政区域内事件隐患提出分析评估意见，并根据评估结果报请相关部门发布预警。

2.预警分级

预警根据风险评估结果，药品、医疗器械安全突发事件预警分为四个等级，由高到低分为一级、二级、三级、四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标识。

（1）一级：预计将要发生特别重大药品、医疗器械安全突发事件，事件会随时发生，事态正趋于严重。

（2）二级：预计将要发生重大以上药品、医疗器械安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

（3）三级：预计将要发生较大以上药品、医疗器械安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

（4）四级：预计将要发生一般以上药品、医疗器械安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

对于可能发生一级、二级、三级预警的，立即向上级报告。对于可能发生四级预警的，由东疆综合保税区管委会按照有关法律法规规定处置。

3.预警信息发布

当可预警的突发事件即将发生或者发生的可能性增大时，应急指挥部办公室根据分析评估结果，确定预警信息内容，报滨海新区指挥部，由预警信息发布机构发布，同时向党委、管委会报告，通报相关部门、单位。对于可能影响东疆综合保税区以外其它地区的预警信息，按照程序上报滨海新区药品、医疗器械监管部门。

4.应对措施

（1）发布蓝色、黄色预警后，采取以下响应措施：

①加强对发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，向社会发布与公众有关的突发事件预测信息和分析评估结果；

②组织有关部门和机构、专家学者，对突发事件信息进行分析评估，科学研判发展趋势；

③向社会公众发布所涉药品、医疗器械警示信息，开展相关科普宣传；

④东疆综合保税区要做好应急处置工作，根据情况需要，及时报请区人民政府予以支持和指导；按照区指挥部的部署和要求，做好相关工作，相关情况及时报告区指挥部办公室；

⑤法律、法规、规章规定的其他措施。

（2）发布橙色、红色预警后，在以上措施的基础上，进一步采取以下响应措施：

①指挥人员、救援人员、值班人员等进入待命状态，做好后备队伍的动员工作；

②调集应急救援所需物资、设备、工具，做好应急设施和避难场所的准备工作；

③加强安全检查和隐患排查，确保交通、通信、供水、排水、供电、供气、供热等公共设施的正常运行；

④加强对重点单位、重要部位和重要基础设施的安全保卫，维护社会治安秩序；

⑤向社会公众发布防灾避险紧急措施的提示性、建议性信息;

⑥转移、疏散或撤离易受突发事件危害的人员并予以妥善安置，转移重要财产；

⑦关闭或限制使用易受突发事件危害的场所，控制或限制容易导致危害扩大的公共场所的活动；

⑧法律、法规、规章规定的其他必要的防范性、保护性措施。

5.预警级别调整和解除

应急指挥部、相关部门要密切关注药品、医疗器械安全突发事件进展情况，依据事态变化情况和专家会商建议，报滨海新区指挥部、相关部门，按程序适时调整预警级别并及时发布。当确定突发事件不可能发生或者危害已经解除时，应立即宣布解除预警，并通报相关部门。

（三）信息报告

1.报告责任主体

应急指挥部建立信息报告制度。东疆综合保税区管委会是向滨海新区指挥部报送药品、医疗器械安全突发事件信息的责任主体。

药品、医疗器械检验、监测、核查机构、经营企业和使用单位在获知有可能导致特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件相关信息后，按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定履行报告义务。

2.报告内容

按照药品、医疗器械事件发生、发展、控制过程，药品、医疗器械突发事件信息报告包括初报、续报、结报。

（1）初次报告内容：药品、医疗器械安全突发事件的名称、性质，事件发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，所涉药品零售企业、医疗器械经营企业名称、产品规格、包装及批号，先期处置，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划等。

（2）续报事件内容：药品、医疗器械安全突发事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施、发展趋势等。

（3）总结报告内容：及时对药品、医疗器械安全突发事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题及时总结，并提出对今后类似事件的防范和处置建议。

3.报告程序和时限

按照由下至上、逐级报告的原则，各责任主体应及时报告药品、医疗器械安全突发事件。

（1）药品零售企业、医疗器械经营企业在发现或获知药品、医疗器械安全突发事件发生后，必须第一时间向市场监督管理局和药品不良反应监测机构报告；医疗机构在发现或获知药品、医疗器械安全突发事件发生后，必须第一时间向社会发展局报告，同时向市场监督管理局报告。

（2）市场监督管理局接到报告后，应在20分钟内向东疆综合保税区党委、管委会电话报送，40分钟内书面报送东疆综合保税区党委、管委会。续报要根据事件进展，及时报告处置情况、发展趋势、衍生事态等信息。对于要求核报的信息，要迅速核实，按照时间要求反馈情况。电话反馈时间不得超过20分钟。对于明确要求报送书面信息的，反馈时间不得超过40分钟。结报要在突发事件应急响应结束后20分钟内电话报告，需要书面报送的，要在50分钟内完成。对于领导指示、批示及关切事项，要跟踪落实并及时反馈情况，原则上不得超过24小时，领导有明确时限要求的按要求落实。

（3）管委会按照接报即报、随时续报的原则，在接报后30分钟内电话报告、1小时内书面向滨海新区政府报告、报送药品、医疗器械安全突发事件基本情况。

（4）发生重大、特别重大药品、医疗器械安全突发事件，在按流程报送信息的同时，东疆综合保税区主要领导可直接向滨海新区区委、区政府有关领导报告。

4.报告方式

突发事件信息报送分电话报告和书面报告两种方式。电话报告要讲清报告人与联系方式，书面报告要注明报告人与审核人。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

四、应急处置

（一）先期处置

东疆综合保税区属地发生药品、医疗器械安全突发事件后，在事件性质尚不明确的情况下，由管委会负责在报告突发事件信息的同时，迅速组织开展医疗救治、产品控制、监督抽验、原因调查等先期处置工作。

1.东疆综合保税区管委会

接到突发事件报告后，应立即组织市场监督管理局和社会发展局等，开展医疗救治工作，现场调查核实，封存相关问题产品，根据情况可在本辖区内对相关产品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关产品进行抽验。重大情况应在规定时限内报滨海新区人民政府。

2.事发企业和医疗机构

事件涉及的问题产品经营企业应在24小时内发出通知，对本企业在东疆综合保税区及全国范围内销售该批次产品暂停销售，并立即向所在地市场监管部门上报该产品销售的汇总情况，并做好药品、医疗器械召回的应急准备。

事件涉及的医疗机构应立即停用该产品，统一封存，立即向市场监督管理局和社会发展局上报该产品的购进和使用情况。

3.市场监督管理局

市场监督管理局接到可能引发一般及以上突发事件的报告后，会同有关部门，立即组织相关人员赶赴现场进行应急处置，调查核实事件原因和进展情况，及时将有关情况报告管委会，并视情开展以下工作：

（1）组织对事件涉及药品不良反应、医疗器械不良事件进行统计分析。对相关数据库资料进行汇总统计，同时密切跟踪事件发展，检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息，并及时上报。

（2）密切跟踪事件发展情况，进行初步分析研判，提出是否采取暂停销售、使用的建议。

（3）对决定暂停销售、使用的产品采取控制措施。

（4）加强对药品、医疗器械安全突发事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；组织对涉及的药品零售、医疗器械经营、药品使用单位、医疗器械使用单位进行检查，对需要抽样的相关产品进行抽检。

（5）根据调查情况，组织专家进行分析评价，对突发事件性质和原因提出意见。

（6）根据突发事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

（7）加强应急值守和信息报送。保证与滨海新区市场监督管理局保持24小时联络畅通，联系、协调事件涉及的外省（市、区）药品、医疗器械监管部门，综合、上报先期处置工作情况，提出是否启动本预案的建议，报管委会。

（二）分级响应

初判发生特别重大、重大、较大突发事件，以及跨区的突发事件，立即向上级报告；初判发生一般突发事件，由东疆综合保税区管委会协调应对。对于事件本身较为敏感，或发生在重点地区或重大活动举办、重要会议召开等时期，需适当提高响应级别，及视发展态势需及时调整响应级别的，立即向上级报告，避免响应不足或响应过度。

（三）响应级别

按照统一领导、分级负责的原则，药品、医疗器械安全突发事件的应急响应分为一级、二级、三级、四级，分别对应特别重大、重大、较大和一般药品、医疗器械安全突发事件。上级启动一级应急响应，由滨海新区区委、区政府指挥协调各方面力量开展应对工作；上级启动二级应急响应，由滨海新区政府、新区应急委、新区应急指挥部、东疆综合保税区管委会开展应对工作；上级启动三级应急响应，由滨海新区指挥部、东疆综合保税区管委会开展应对工作；启动四级应急响应，由东疆综合保税区管委会协调应对工作，并报请滨海新区应急指挥部视情提供支持援助，必要时组织指挥。

（四）指挥协调

1.指挥协调机制

设立现场指挥部后，东疆综合保税区的组织指挥机构应纳入现场指挥部，在现场指挥部的统一领导下开展药品、医疗器械安全突发事件应对工作。现场的各方面应急力量要在现场指挥部的统一指挥调度下开展工作，严格遵守交通管理、信息发布等工作要求，及时报告工作进展。现场指挥部统一开设救援队伍集结点、物资收发点和新闻发布中心，组织完善相关后勤保障。

国家和天津市工作组到达现场后，现场指挥部要主动对接，汇报工作，接受业务指导并做好相关保障工作。

2.指挥协调措施

（1）启动一级应急响应时：

①按照市委、市政府要求，依据有关法律、法规和应急预案规定，滨海新区委、区政府主要负责同志、有关区领导立即赴现场指导、组织、协调应急处置工作，东疆综合保税区管委会组织配合。

②成立滨海新区应对XXXX总指挥部（指挥部名称根据事件时间、类别确定），区政府主要负责同志任指挥长。根据实际情况，设副指挥长3至4名。总指挥部一般下设现场处置组、综合协调组、信息舆情组、医疗救援组、治安维护组、和事件调查组等工作组，由有关区领导任组长。

③召开总指挥部工作会议，传达贯彻市委、市政府领导批示、指示精神，落实市委、市政府、市总指挥部各项突发事件应对措施和重大决策。

④法律、法规规定以及东疆综合保税区党委、管委会决定的其他事项。

（2）启动二级应急响应时：

①按照滨海新区委、区政府要求，依据有关法律、法规和应急预案规定，区政府主要负责同志、区应急委和区指挥部有关负责同志立即赴现场指挥、组织、协调应急处置工作，东疆综合保税区管委会组织配合。

②成立滨海新区应对XXXX突发事件指挥部（指挥部名称根据事件时间、类别确定)，区应急委主任或常务副主任任指挥长。根据实际情况，设副指挥长2至3名。指挥部一般下设现场处置、信息舆情、医疗救援、治安维护、综合保障、事件调查等工作组，由有关负责同志任组长。

③召开指挥部工作会议，传达市委、市政府有关要求，听取各方面情况汇报，研究落实应对药品、医疗器械安全突发事件人员救治、应急征用等各项重大决策。

④研究药品、医疗器械安全突发事件应急处置信息发布、新闻报道和舆论引导工作，根据市委、市政府要求，第一时间发布权威信息，回应社会关切。

⑤法律、法规规定以及东疆综合保税区党委、管委会决定的其他事项。

（3）启动三级响应时：

①滨海新区指挥部办公室主要负责同志赴现场指挥、指导、组织、协调、支援应急处置工作。

②滨海新区指挥部办公室协调相关专业救援队伍、应急救援物资等资源，与东疆综合保税区应急指挥机构共同开展应急处置工作。

③东疆综合保税区应急指挥机构配合滨海新区指挥部开展应急处置工作。

④法律、法规规定以及东疆综合保税区党委、管委会决定的其他事项。

（4）启动四级响应时：

①东疆综合保税区管委会分管负责同志立即赶赴事发现场，负责指挥组织实施现场救援行动。

②会同滨海新区指挥部办公室所指派负责同志到现场协调、指挥应急处置工作。

③向滨海新区指挥部办公室申请协调相关专业救援队伍、应急救援装备和应急物资等资源参与处置。

④法律、法规规定以及东疆综合保税区党委、管委会决定的其他事项。

（五）处置措施

药品、医疗器械安全突发事件发生后，东疆综合保税区管委会根据响应级别采取或配合滨海新区人民政府视情况采取以下应急处置措施：

及时对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、药品、医疗器械的名称和生产批号，不良反应表现、不良事件表现，事件情况，事件涉及的病例数和死亡病例数。

采取紧急措施，控制事态发展。依法对相关药品、医疗器械及其有关证据材料采取查封、扣押等紧急控制措施；对相关药品、医疗器械进行检验检测；组织对药品、医疗器械的经营、使用现场进行调查；已流入社会的，立即采取紧急控制措施，对流通、使用渠道进行全面监控。必要时会同社会发展局、公安等有关部门，迅速组织协调有关单位采取紧急控制措施，以控制突发事件的进一步发展。协调社会发展局部门开展伤员救治工作。组织专家组根据事件原因、性质、危害程度、波及范围等开展调查，分析发展趋势，并提出下一步防范措施。现场指挥部在听取各方意见后，确定具体应急方案。相关信息及时报告上级单位。

组织对相关药品、医疗器械进行统计、溯源，并根据情况组织对相关产品扩大抽验，由具有资质的检验检测机构进行检测。除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。

（六）新闻与舆情应对

特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件的新闻发布与舆论引导工作，由市委宣传部统筹协调，成立信息舆情组，负责信息发布舆情分析、舆情引导和媒体服务等工作，党建工作部配合。较大、一般药品、医疗器械安全突发事件的新闻发布与舆论引导工作由滨海新区区委宣传部负责，市委宣传部做好指导工作，党建工作部配合。区委宣传部统筹协调，成立信息舆情组，负责信息发布、舆情分析、舆情引导和媒体服务等工作。未经批准，参与应急处置工作的单位和个人不得私自对外发布信息。

配合滨海新区区委网信办组织有关单位做好网络舆情分析工作，加强网络媒体和移动新媒体信息发布，引导网民依法、理性表达意见，及时调控管控有害信息，会同公安部门依法依规对散布谣言、恶意炒作等行为进行处理。

（七）应急响应调整

一般药品、医疗器械安全突发事件的事态进一步扩大，预测将要或已经发生较大突发事件时，应急指挥部向滨海新区指挥部提出提升响应等级建议，滨海新区政府视情决定响应是否升级。预测将要发生或已经发生特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件时，由滨海新区指挥部报请新区政府、新区应急委主要领导批准，同时报市政府。在市政府、市应急委统一领导下，启动相应的应急响应。

对于持续时间较长短期无法消除的药品、医疗器械安全突发事件，区指挥部应根据事态发展情况向区政府提出调整应急响应等级建议，区政府视情决定提高或者降低应急响应等级。

（八）应急结束

药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作结束，事件危害或威胁被控制、消除，应急处置工作即告结束。

特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件经市委、市政府研究批准后，由市应急委或相关议事协调机构宣布应急结束，现场应急救援队伍有序撤离。同时，视情继续实施必要措施，防止灾情反弹或引发次生、衍生事件。较大、一般药品、医疗器械安全突发事件经滨海新区委、区政府研究批准后，由新区人民政府或区指挥部宣布应急结束，各部门转入常态工作。

现场应急指挥部停止运行后，通知相关方面解除应急措施，进入过渡时期。必要时，通过滨海新区信息发布平台和新闻媒体等向社会发布应急结束信息。紧急状态决定的终止和公布依照法定程序执行。

五、善后工作

（一）善后处置

1.善后处置工作由管委会负责，滨海新区人民政府及其相关部门提供必要支持。造成药品、医疗器械安全突发事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿。

2.根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌销售假劣药品、医疗器械并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是产品质量导致的，依法对有关产品经营企业进行查处。确定是临床用药、用械不合理或错误导致的，移交社会发展局对有关医疗机构依法处理。确定为新的严重药品不良反应、医疗器械不良事件的，尽快组织开展安全性再评价，再评价结果及时上报天津市药品监督管理局。

（二）调查评估和总结

事件善后处置工作结束后，应对突发事件进行调查评估和总结，主要工作内容包括：

对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任和应急决策能力、应急保障能力、预警预防能力、现场处置能力、恢复重建能力等问题，进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急处置预案的建议，完成应急救援总结报告并按规定上报管委会或滨海新区市场监督管理局。

一般药品、医疗器械安全突发事件调查评估和总结工作由滨海新区市场监督管理局会同有关部门组织开展。较大药品、医疗器械安全突发事件的调查评估工作由市政府相关部门组织开展。重大药品、医疗器械安全突发事件的调查评估工作由市政府组织开展。特别重大药品、医疗器械安全突发事件的调查评估工作在国务院或国务院授权的部门组织下开展。法律法规对突发事件调查另有规定的，从其规定。

六、保障机制

（一）队伍保障

各部门根据职责划分、风险防范应对工作需要，加强本行业、本领域专业应急救援队伍的建设管理。组织队伍技能培训和应急演练。

（二）物资保障

各部门根据职责划分，分别负责本领域的应急物资储备工作，满足处置突发事件的需要。

（三）经费保障

管委会采取财政措施，保障突发事件防范和应对工作所需经费。处置突发事件所需经费，由应急管理专项资金中突发事件专项资金统筹保障，列入管委会年度预算。

（四）指挥和通信保障

管委会充分利用现有政府系统办公业务资源和专业系统资源，增强应急通信能力，完善各级、各类指挥调度机构间通信网络，保障通信畅通。

（五）治安保障

北京道派出所牵头，会同客运派出所和交警二大队组织有关力量予以配合，做好警卫工作，严防危害社会安全稳定的事件发生。加强社会治安秩序和保卫工作。

（六）医疗救援保障

事件造成人员伤害的，社会发展局应当立即开展应急救援工作，组织医护人员立即赶赴现场，开展医疗救治工作。委托新区红十字会做好医疗救助志愿者队伍培训工作，对伤病人员和其他受害者提供紧急救援和人道援助。

（七）交通运输保障

生态环境和城市管理局牵头负责，健全完善运输能力应急调度机制，保证处置突发事件所需物资设备、应急救援人员和受到突发事件危害人员的优先运送。

（八）宣传培训教育

1.加强宣传

市场监督管理局应会同社会发展局加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待药品不良反应、医疗器械不良事件，提高全社会的防范和报告意识，防止和减少不合理用药、用械事件的发生。特别是在应急状态下，要引导媒体正确报道，避免引起社会恐慌。

2.加强培训

管委会及其有关部门加强药品、医疗器械安全突发事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织实施技能和水平。

七、预案保障

（一）应急演练

市场监督管理局要根据实际情况和工作需要，每年组织开展1次药品、医疗器械安全突发事件应急演练。通过演练检验和强化应急准备、协调和应急响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。管委会及有关部门负责对药品、医疗器械安全突发事件应急演练工作进行指导。有关企事业单位应当根据自身特点，定期或不定期组织本单位的应急演练。

（二）修订

指挥部结合应急管理工作实际，及时组织修订预案。遇有关情况发生重大变化可随时修订。修订后的应急预案应重新办理审查、论证、备案等各项程序。

八、附则

（一）术语解释

（1）药品：是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（2）医疗器械：指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

（3）药品不良反应：指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（4）医疗器械不良事件：指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

（二）本预案由应急指挥部办公室修订，报管委会批准后实施。

（三）本预案自发布之日起实施。